



CardioPerfect

Manual del usuario del electrocardiógrafo Pro



EC REP

Representante de asuntos normativos
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland



Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153-0220 USA
www.welchallyn.com



DIR 80012772 Ver. F

Copyright

La información recogida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Todos los cambios se realizarán de conformidad con las normas que rigen la fabricación de equipos médicos.

Responsabilidad del usuario

Este producto ha sido diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción contenida en el presente manual de funcionamiento y en las etiquetas y prospectos adjuntos, siempre que se ensamble, accione, mantenga y repare conforme a las instrucciones proporcionadas. No debe utilizarse un producto defectuoso. Las piezas rotas, claramente gastadas, perdidas o incompletas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente. Cuando sea necesaria una reparación o sustitución, se recomienda realizar estas operaciones en el centro de servicio autorizado de la fábrica más cercana. El usuario del producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se produzca como consecuencia de un uso incorrecto, un mantenimiento defectuoso, una reparación inadecuada, o daños o alteraciones realizados por personal ajeno a Welch Allyn o su servicio autorizado.

Accesorios

La garantía de Welch Allyn sólo tendrá validez si se utilizan los accesorios y piezas de repuesto aprobadas por Welch Allyn.

 **PRECAUCIÓN**	La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto.

Seguridad y precauciones



Antes de utilizar el electrocardiógrafo, se deben evaluar las interferencias de radiofrecuencia entre éste y los equipos transmisores o receptores de radiofrecuencia en el lugar de utilización (incluido el equipamiento electroquirúrgico cercano al electrocardiógrafo), puesto que las interferencias pueden afectar negativamente al rendimiento del electrocardiógrafo.

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro es sensible a las interferencias de radiofrecuencia provenientes de fuentes (con baja inmunidad a la radiofrecuencia) que superen los límites establecidos en la norma IEC 60601-1-2, como picos de tensión o interferencias de otros dispositivos médicos, equipos celulares, equipos informáticos y transmisiones de radio/televisión.

Para reducir las interferencias de compatibilidad electromagnética, se debe mantener el electrocardiógrafo lo más alejado posible de la fuente de emisión. Si necesita ayuda, llame al representante de servicio local de Welch Allyn.

El médico o la persona que autorice el médico debe evaluar los artefactos que la interferencia electromagnética provoca en el ECG, para determinar si influyen negativamente en el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

Al igual que el resto de dispositivos electrónicos, el electrocardiógrafo es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). Las descargas electrostáticas suelen producirse cuando se transmite energía electrostática al paciente, los electrodos o al electrocardiógrafo. Las descargas electrostáticas pueden producir artefactos en el ECG que aparezcan como picos delgados en la pantalla del electrocardiógrafo o en el informe impreso. Si se produce una descarga electrostática, la interpretación del ECG que realiza el electrocardiógrafo puede diferir de la del médico.

Welch Allyn no se hace responsable de ningún fallo como consecuencia de interferencias de radiofrecuencia entre los componentes electrónicos médicos de Welch Allyn y los equipos que generen radiofrecuencia cuando los niveles de radiofrecuencia superen los establecidos en las normas aplicables.

Los cables paciente y los cables de conexión al ordenador están diseñados para ser introducidos y quitados del Pro-Recorder mediante la acción de empujar y tirar. No doble los cables. Esto dañará los cables y el Pro-Recorder.

Directiva relativa a los productos sanitarios

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro cumple con los requisitos de la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y lleva la correspondiente marca CE 0297.



Los dispositivos CardioPerfect son una parte integral de un sistema de diagnóstico basado en el ordenador personal. El usuario deberá respetar las advertencias para garantizar un rendimiento seguro y confiable del sistema.

El ordenador personal, los periféricos del ordenador y todos los accesorios (equipos eléctricos no médicos) conectados al electrocardiógrafo (ECG) deberán ubicarse fuera del entorno del paciente y el sistema deberá cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1.

- El ordenador personal debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950 o sus variantes nacionales). Además, es necesario el uso de una toma de tierra protectora adicional o de un transformador de aislamiento para el circuito de alimentación eléctrica al que se conecta el sistema CardioPerfect para cumplir la norma de seguridad IEC 60601-1-1.

- No se permite el uso de regletas (enchufes múltiples portátiles) para conectar a tierra los equipos eléctricos médicos o cualquier accesorio, a menos que se utilicen conjuntamente con un transformador de aislamiento aprobado para usos médicos.

- Los equipos adicionales que se añadan al sistema pueden presentar un riesgo de seguridad. Se requiere la utilización de una conexión a tierra de protección adicional o un transformador de aislamiento para cumplir con la norma IEC 60601-1-1.

Durante la desfibrilación, las señales ECG pueden mostrar artefactos en la forma de onda, y no pueden tomarse como una fiel representación del estado físico del paciente.

Las piezas de metal accesibles, como las terminaciones de los electrodos, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras de la electricidad, incluidas las conexiones a tierra.

Welch Allyn ofrece diversas derivaciones de alta calidad para pacientes, con diferentes estilos de terminaciones. Es obligatorio el uso de estas derivaciones aprobadas para uso en pacientes con el fin de protegerlos durante la desfibrilación cardiaca.

Los dispositivos CardioPerfect no están diseñados para aplicación cardiaca directa.

Se puede detectar si el electrocardiógrafo está dañado o no funciona mediante las señales anormales en las formas de onda del ECG. Las señales anormales se caracterizan por líneas planas, ruido excesivo, ondas cuadradas u otras anomalías atípicas que aparecen en la forma de onda del ECG. El funcionamiento del electrocardiógrafo puede probarse periódicamente conectando el CardioPerfect a un simulador de ECG. Siga las instrucciones del fabricante.

Si es necesario conectar el equipo a un ordenador personal o cualquier otro equipo clasificado como no médico, es responsabilidad del usuario garantizar que el circuito de alimentación eléctrica al que se conecta el sistema CardioPerfect incluye una toma de tierra protectora adicional o un transformador de aislamiento para cumplir la norma de seguridad IEC 60601-1-1.

Otros equipos médicos (incluidos, entre otros, desfibriladores, equipos de ultrasonido, marcapasos y otros estimuladores) pueden utilizarse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, estos dispositivos pueden alterar la señal del electrocardiógrafo.

El electrocardiógrafo no fue diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y no protege a los pacientes contra los riesgos asociados.

Asegúrese de que el electrodo y los cables relacionados estén tan alejados como sea posible de todas las fuentes de energía de alta frecuencia. La mejor manera de garantizar la seguridad del paciente es retirar por completo todos los electrodos y cables del paciente al exponerlo a energía de alta frecuencia.

Seguridad del paciente y de funcionamiento

El electrocardiógrafo aísla todas las conexiones del paciente de tierra y del resto de circuitos conductivos del electrocardiógrafo. Esto reduce la posibilidad de que pasen corrientes peligrosas del electrocardiógrafo a tierra por el corazón del paciente. Para garantizar la seguridad del paciente y del usuario, tenga en cuenta lo siguiente:

Al integrar dispositivos CardioPerfect con equipos eléctricos no médicos, como ordenadores, se requiere la utilización de una conexión a tierra de protección adicional o de un transformador de aislamiento aprobado para usos médicos para cumplir con la Norma de seguridad para sistemas médicos IEC 60601-1-1.

Los componentes del sistema (p. ej. cinta ergométrica, ordenador personal, ergómetro) que se conecten a una toma de corriente deben utilizar cables de alimentación con toma a tierra (cables de tres hilos con enchufes con conexión a tierra). Asegúrese de que la toma es apta para el enchufe y de que tiene conexión a tierra. ***NO*** modifique bajo ningún concepto un enchufe con toma de tierra para adaptarlo a una toma sin conexión a tierra quitando la presilla o la clavija de conexión a tierra.

No conecte enchufes múltiples portátiles o cables de extensión al sistema. No conecte elementos que no son parte del sistema. El uso de enchufes múltiples portátiles y otros equipos eléctricos no médicos presenta un riesgo de seguridad. Consulte la Norma de seguridad para sistemas médicos IEC 60601-1 para conocer los requisitos para estos accesorios.

No coloque bases de enchufes en el suelo. No se deben conectar al sistema bases de enchufes o cables alargadores. No conecte elementos que no forman parte del sistema. La utilización de equipos eléctricos médicos o no médicos conectados al mismo paciente puede entrañar riesgos debido a la suma de corrientes de fuga de cada instrumento. El personal local de seguridad debe evaluar cualquier combinación de equipos eléctricos médicos o no médicos antes de que su utilización. No está permitida la utilización de bases de enchufes sin un transformador aislador, a no ser que el acceso a otros equipos esté impedido o resulte difícil.

Accesorios

La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto. La garantía de Welch Allyn sólo tendrá validez si se utilizan los accesorios y piezas de repuesto aprobadas por Welch Allyn.

Garantía, asistencia técnica y piezas de repuesto

Garantía

Welch Allyn deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos bajo garantía. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no bajo garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de Welch Allyn.

Asistencia técnica y piezas de repuesto

Si el producto no funciona correctamente, o si se necesitan piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Welch Allyn más cercano.

Estados Unidos	1-800-535-6663	Canadá	1-800-561-8797
Latinoamérica	(+1) 305-669-9003	Sudáfrica	(+27) 11-777-7555
Centro de llamadas europeo	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Reino Unido	(+44) 207-365-6780	Singapur	(+65) 6419-8100
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	Japón	(+81) 42-703-6084
Alemania	(+49) 695-098-5132	China	(+86) 21-6327-9631
Países Bajos	(+31) 202-061-360	Suecia	(+46) 85-853-65-51

Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, será de utilidad intentar duplicar el problema y comprobar todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema.

Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema
- El número de serie del producto (si es aplicable)
- El nombre, la dirección y el número de teléfono completo de su centro
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito)
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias

Reparaciones
Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a resolver el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

En caso de no poder evitar la devolución, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de Return Material Authorization o RMA (Autorización de devolución de material o ADM), además de la dirección de devolución adecuada. Antes de realizar cualquier devolución, es necesario contar con un número de Return Material Authorization o RMA (Autorización de devolución de material o ADM).

Nota	Welch Allyn no acepta productos devueltos que no se acompañen de una autorización de devolución de material o RMA (Autorización de devolución de material o ADM).

Instrucciones de embalaje
Si necesita devolver artículos para que se realicen reparaciones, siga estas instrucciones de recomendación sobre embalaje:

- Retire todos los tubos, cables, sensores, cables de alimentación, y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que estén asociados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista de embalaje y el número de Return Material Authorization o RMA (Autorización de devolución de material o ADM) de Welch Allyn.

Se recomienda que todos los artículos devueltos estén asegurados. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá iniciarlas el remitente.

Declaración de garantía limitada

Welch Allyn, Inc. garantiza que el producto basado en la estación de trabajo Welch Allyn CardioPerfect que ha adquirido cumple con las especificaciones del producto y estará exento de cualquier defecto de material y mano de obra durante un año a partir de la fecha de compra. Los accesorios utilizados con el Producto están garantizados durante 90 días a partir de la fecha de adquisición.

La fecha de adquisición es: 1) la fecha especificada en nuestros registros, si ha comprado el Producto directamente de nuestra empresa, 2) la fecha especificada en la tarjeta de registro de la garantía que le solicitamos que nos enviara, o 3) en caso de no remitirnos la tarjeta de registro de la garantía, 120 días después de la fecha en la que el Producto se vendió al proveedor al que compró el Producto, como aparece en nuestros registros.

Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a las instrucciones indicadas, 3) modificación o reparación realizada por personal no autorizado por Welch Allyn, y 4) accidentes.

Usted asume toda responsabilidad por el uso del Producto con cualquier hardware o software que no reúna los requisitos del sistema descritos en la documentación del Producto.

Si un Producto o accesorio cubierto por esta garantía se considera defectuoso debido a defectos en los materiales, componentes o mano de obra, y se presenta una reclamación durante el plazo de garantía especificado más arriba, Welch Allyn procederá, a discreción propia, a la reparación o reemplazo del Producto o accesorio defectuoso sin recargo alguno.

Deberá obtener una autorización de devolución de Welch Allyn para devolver el Producto antes de enviarlo al centro de servicio designado de Welch Allyn para su reparación.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN BAJO LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS. WELCH ALLYN NO SE RESPONSABILIZA DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O CONSECUENTES OCASIONADOS POR UN DEFECTO DEL PRODUCTO CUBIERTO POR LA GARANTÍA.

Contenido

Convenciones

⚠	Se utiliza un símbolo de seguridad en el dispositivo para resaltar el hecho de que existen advertencias o precauciones relacionadas con el dispositivo que no se encontrarán en la etiqueta del mismo. UNA ADVERTENCIA en este manual indica situaciones o procedimientos que, sin una corrección inmediata, podrían provocar enfermedad, daños o incluso la muerte. UNA PRECAUCIÓN en este manual indica situaciones o procedimientos indicados que, de manera continuada o sin una corrección inmediata, podrían dañar el equipo.
NOTA	UNA NOTA en este manual contiene información adicional acerca del uso del electrocardiógrafo.
IPXO	Protección contra la entrada de agua: no está protegido contra la entrada de agua
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Fecha de fabricación
CE	Marca CE (según la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE)
	Rango de temperaturas
	Corriente directa

Compatibilidad electromagnética

Al utilizar el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro, se debe considerar y evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos cercanos. El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro cumple los límites de compatibilidad electromagnética establecidos en la norma IEC 601-1-2.

1. Acerca del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn está diseñado específicamente para el registro de electrocardiogramas estándar de 12 derivaciones en los pacientes. El dispositivo no es adecuado para la aplicación cardíaca directa.



Un sistema CardioPerfect Pro se suministra normalmente con los siguientes componentes:

- Electrocardiógrafo CardioPerfect Pro (SE-PRO-600, -1200)
- Cable de paciente (RE-PC o SE-PC)
- Cable de interfaz Prolink del PC (PRO-60023, -24, -25)
- Baterías (PRO-60019)
- Software de la estación de trabajo CardioPerfect (CPWS-SW)

	El cable de paciente suministrado con el electrocardiógrafo forma parte de las características de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de paciente puede afectar a la protección frente a desfibrilación y al rendimiento del electrocardiógrafo. El cable del paciente debe colocarse lejos de los cables de alimentación y de otros equipos eléctricos. De no ser así, podrían producirse interferencias de frecuencia de la línea de CA en las trazas del ECG.

	Durante la desfibrilación, no toque el cable de paciente, el cable de interfaz del PC (Prolink), el electrocardiógrafo o al paciente. La descarga eléctrica del desfibrilador podría provocar lesiones o incluso la muerte. Se recomienda comprobar que el cable de paciente y el cable de interfaz del PC (Prolink) no tienen daños antes de utilizar el sistema. Si se observan daños, no utilice el cable y póngase en contacto con la oficina de ventas local de Welch Allyn o con su representante o un representante autorizado de Welch Allyn para reemplazar el cable.

1.1 Accesorios

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro permite el uso de una amplia gama de accesorios. Póngase en contacto con la oficina de ventas local de Welch Allyn o con su representante o un distribuidor autorizado de Welch Allyn.

NOTA: es posible que algunas piezas no estén disponibles en todos los países.

REF	Component Description	Finalidad
CPR-UN-UB-D	PC Based Resting ECG; non interpretive software	El cardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn fue diseñado específicamente para el trazado de electrocardiogramas estándar de 12 derivaciones. El dispositivo no es apropiado para aplicación cardiaca directa.
CPR-UI-UB-D	PC Based Resting ECG; interpretive software	
CPRL-UN	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables	
CPR-UN	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables	
CPR-UN5	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables; 5 meter USB cable	
CPR-UN-EB	PC Based Resting ECG	
CPR-UN-EB-D	PC Based Resting ECG; includes patient cables and electrode set	
CPR-UI-EB-D	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software	
CPR-UN-UB	PC Based Resting ECG	
CPR-UI-UB	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software, USB cable	
CPR-SN	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software, Serial cable	
RE-SW-MEANS	CPWS software disk; with interpretation	Actualización del software a partir del algoritmo para ECG en reposo normal para incluir opciones de análisis de datos indicadas. Estas opciones permiten el análisis de datos mediante diferentes métodos. El software permite al usuario visualizar y guardar electrocardiogramas de pacientes en un ordenador personal.
RE-SW-ECG	CPWS software disk	
RE-SW-PEDIA	CPWS software disk; pediatric version with interpretation	
RE-SW-QT	CPWS software disk; dispersion option	
RE-SW-VCG	CPWS software disk; vector option	
RE-SW-RR	CPWS software disk; interval option	
RE-SW-HRV	CPWS software disk; heart rate variability option	
UPG-UN-UC-D-T	CPWS software disk; upgrade from resting to stress	Actualización del software a partir del sistema CPWS adquirido anteriormente. El software permite al usuario visualizar y guardar electrocardiogramas de pacientes en un ordenador personal.
CCW-UPCPWR	CPWS software disk; upgrade from DOS Windows	
UPDT-WACPW-CD	CPWS software disk, update from older CPWS versions	
UPDT-WACPW-OW	CPWS software disk; update from older versions, out of warranty only	
CPR-UPG-LTU	CPWS software disk; upgrade from resting “lite” resting ECG to normal ECG functionality	
CPR-UPG-POR-1	CPWS software disk; upgrade from POR to normal resting functionality	
CPR-UPG-MD-1	CPWS software disk and cover, upgrade from MDR to normal resting functionality	
45008-0000	Alligator clips attachment (1k box)	Las pinzas permiten al usuario conectar las derivaciones para pacientes terminadas en clavijas cónicas con las lengüetas de los electrodos que requieren pinzas cocodrilo.
58581-0000	Alligator clips attachment (10 pack)	

PRO-60023	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (2M)	El cable permite conectar el Pro-Recorder al serie universal del autobús del ordenador personal.
PRO-60024	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (3M)	
PRO-60025	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (5M)	
RE-PROLINK-SER	SERIAL PRO RECORDER CABLE W/9P SUB D CONN	El cable permite conectar el Pro-Recorder al conector serie de un ordenador personal.
RE-LINK-SER	UNILINK,RS232 FOR RESTING ECG	
SE-PC-IEC-PUSH SE-PC-IEC-PSHL SE-PC-AHA-PSHL	Patient Cables; PUSH style connector, ½ meter PUSH style connector, 1,3 meters PUSH style connector, 1,3 meters	El cable permite la conexión del Pro-Recorder a las derivaciones de los electrodos, que se adhieren al paciente para la detección de señales cardíacas.
SE-PC-IEC-CLIP SE-PC-IEC-CLPL SE-PC-AHA-CLIP SE-PC-AHA-CLPL	Patient Cables; CLIP style connector, 1 meter, CLIP style connector, 1,3 meters CLIP style connector, 1 meter CLIP style connector, 1,3 meters	
RE-PC-IEC-BAN RE-PC-IEC-BANL RE-PC-AHA-BAN RE-PC-AHA-BANL	Patient Cables; Banana style connector, ½ meter Banana style connector, 2 meters Banana style connector, ½ meter Banana style connector, 2 meters	
SE-PRO-600-R	CARDIOPERFECT PRO RECORDER 600HZ, refurbished	Pro-Recorder con sistema normal en reposo, modelo renovado.
08265-0000	UTILITY CART	Carro de plástico para el ordenador personal y los equipos asociados.
RE-SIM	ECG SIMULATOR	Simulador de señales ECG que permite al usuario confirmar el funcionamiento del Pro-Recorder y del sistema CPWS.
RE-ELEC-SET	ELECTRODE SET (6 CUPS,4 CLAMPS,GEL), suction cups used versus the stick on tabs	Los electrodos y los accesorios permiten conectar los cables paciente al paciente con diversos métodos de fijación.
RE-GEL	ONE BOTTLE OF ELECTRODES GEL (260G)	
RE-GEL-12	BOX OF ELECTRODES GEL (12 BOTTLES)	
RE-ELEC-CUP	WELCH CUP (individual suction cup)	
RE-ELEC-KID	PEDIATRIC WELCH CUP ELECTRODS (pediatric version of the cup)	
RE-ELEC-CLP	LIMB LEAD CLAMPS (IEC)	
RE-ELEC	DISP ELECTRODES 50X BANANA CABLE	
RE-ELEC-20	DISPOSABLE ELECTRODES FOR BANANA CABLE	
RE-BAN-ADP	ADAPTER SET FOR BANANA TO PUSH STYLE CLIPS	
PRO-60019	BATTERY PACK FOR CP PRO RECORDER; Output 2,85 – 4,5VDC, 700mA	La batería y los accesorios permiten que el Pro-Recorder funcione con conexión en serie o a batería. Los accesorios permiten que se cargue la batería una vez que se quita del Pro-Recorder.
PRO-60039	BATTERY CHARGER. Friwo P/N FW7400/12; Output 12VDC /1A	
PRO-60040	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,USA	
PRO-60041	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,EUROPE	
PRO-60042	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,UK	
102992	KIT DE TOMA DE TIERRA PROTECTORA ADICIONAL PARA PC Y CINTA ERGOMÉTRICA	El kit permite que el sistema CPWS junto con un PC y cinta ergométrica cumpla la norma IEC 60601-1-1 desde el punto de vista del sistema.
08281-0000	IMPRESOSA LÁSER, CARDIOPERFECT	La impresora recibió la aprobación para su uso con CPWS.
08282-0000	CPU CON MONITOR, CARDIOPERFECT	El PC y el monitor recibieron la aprobación para su uso con CPWS.
404008	CPWS FLEX ARM OPTION	Soporte mecánico para el Pro-Recorder. Permite una mejor administración de cables y soporte del registrador mientras se lo utiliza.

2. Instalación

Antes de utilizar el sistema, debe de conectarse el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro al ordenador y configurarse adecuadamente el software.



Figura 1 Vista frontal del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro

Figura 1 es una vista frontal de CardioPerfect Pro. En la tabla 1 se describen los elementos indicados.

Tabla 1 Descripción del panel frontal del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro.

DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
Conexión del cable de paciente	Conexión para el cable del paciente
Símbolo Tipo BF	Símbolo IEC, equipo de tipo BF, a prueba de desfibrilador
Interruptor de encendido/apagado	Interruptor manual para encender el electrocardiógrafo
Indicador luminoso (LED)	Indicador de alimentación, rojo indica que la batería está baja y debe recargarse inmediatamente, verde significa que la batería tiene carga suficiente como para registrar un ECG, ausencia de indicador luminoso significa que no es posible realizar el registro del ECG.
Símbolo PC	Entrada del cable del ordenador
Conexión del cable de interfaz del PC	Conexión del cable de interfaz del PC (Prolink)

Antes de empezar a registrar el ECG con el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro, debe de hacer lo siguiente:

1. Instalar el software aplicable (consulte el Manual de usuario de la instalación de la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn)
2. Instalar el hardware, incluyendo los controladores necesarios. (consulte el capítulo 11 y 12 del manual sobre el reposo y el capítulo 10 y 11 del manual sobre el esfuerzo)
3. Configurar el software (consulte el capítulo 11 y 12 del manual sobre el reposo y el capítulo 10 y 11 del manual sobre el esfuerzo)

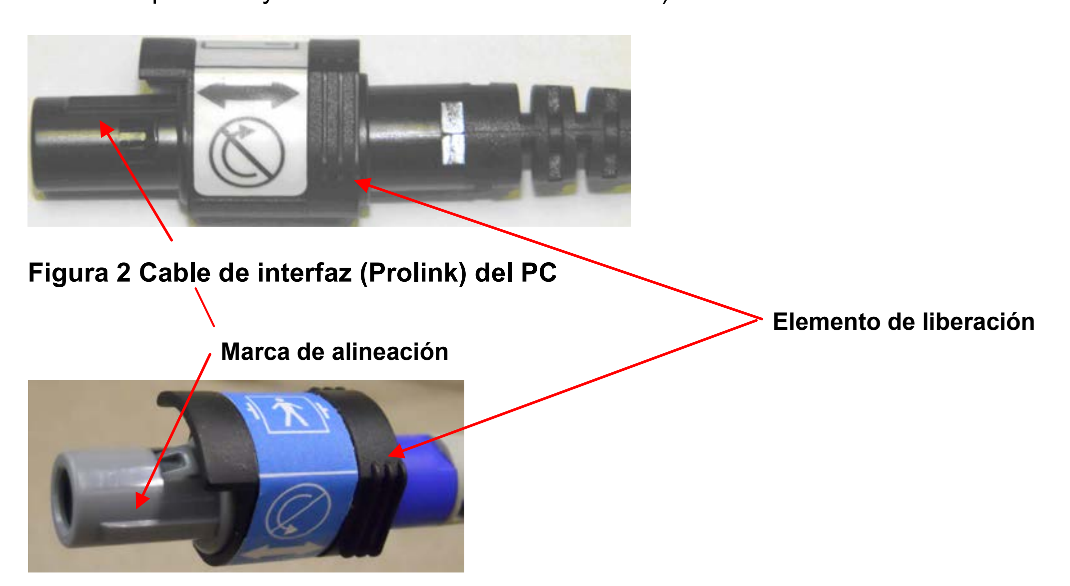


Figura 2 Cable de interfaz (Prolink) del PC

Figura 3 Cable de paciente

El cable Prolink tiene 2 marcas de alineación y el cable de paciente tiene 1 marca de alineación.

Para conectar los cables al registrador Pro:

1. Sujete el registrador Pro con una mano y con la otra mano el conector del cable.
2. Alinee las marcas de alineación con las muescas del receptáculo correspondiente del registrador Pro.
3. Empuje suavemente el cable en el receptáculo del registrador Pro hasta que encaje.

Para desconectar los cables del registrador Pro:

1. Sujete el registrador Pro con una mano y con la otra mano el conector del cable.
2. Tire suavemente del elemento de liberación en dirección contraria al registrador Pro.



El registrador de ECG Pro, y sus conectores y cables, deben manejarse con cuidado. Un uso inadecuado puede dar como resultado un ECG incorrecto o comprometer la seguridad del paciente.

Evite que el registrador de ECG Pro caiga al suelo, porque esto puede provocar un fallo mecánico.

Asegúrese de que los conectores están bien alineados antes de acoplarlos al registrador Pro.

No inserte los cables en los receptáculos del registrador de ECG Pro a la fuerza.

No tire de los cables; únicamente debe tirar del elemento de liberación.



Los cables paciente y los cables de conexión al ordenador están diseñados para ser introducidos y quitados del Pro-Recorder mediante la acción de empujar y tirar. No doble los cables. Esto dañará los cables y el Pro-Recorder.

2.1 Conexión del cable de paciente al electrodo

Consulte en la siguiente tabla la información para conectar el cable de paciente a los electrodos.

	Tipo de conexión	Conexión al electrodo
ECG en reposo	**Banana**	
ECG en reposo	**Pinza de cocodrilo**	**PRECAUCIÓN:** *Asegúrese de que la pieza metálica del conector del cable de paciente toca la parte del parche en contacto con la piel.*
ECG de esfuerzo o ECG en reposo	**A presión**	



ECG de esfuerzo o ECG en reposo	Pinza		

3. Mantenimiento

NOTA

Se recomienda comprobar con regularidad el funcionamiento del electrocardiógrafo. Póngase en contacto con la oficina de ventas local de Welch Allyn o con su representante o un distribuidor autorizado de Welch Allyn Las tareas de reparación del electrocardiógrafo sólo deben realizarse por personal cualificado.

Limpieza del electrocardiógrafo CardioPerfect y de las baterías

Limpie el electrocardiógrafo y las baterías utilizando un paño suave humedecido con un desinfectante o limpiador recomendado. Es recomendable limpiar las baterías y el registrador del ECG mediante un paño húmedo. En ningún caso se debe limpiar el registrador excesivamente con agua u otra sustancia, ya que pueden dañarse los componentes internos o los conectores de la parte frontal del registrador lo que, con el tiempo, afectará negativamente al funcionamiento.

Limpiar al paciente y los cables de interfaz del PC

Limpie los cables utilizando un paño suave humedecido con un desinfectante o limpiador recomendado.

Limpieza de los cables: se pueden limpiar los cables del paciente, las clavijas y los cables de alimentación utilizando agua jabonosa tibia o un limpiador neutro.

Desinfección de los cables: utilice desinfectantes químicos que contengan etanol (70%-80%), propanol (70%-80%) o aldehídos (2%-4%).



No limpie el cable de paciente con alcohol. El alcohol puede hacer que el plástico se rompa y provocar un fallo prematuro del cable.

No esterilice en autoclave el cable ni utilice limpiadores ultrasónicos.

No sumerja el cable de paciente.

No utilice materiales abrasivos para limpiar las superficies metálicas, puesto que cualquier arañazo puede provocar artefactos en el ECG.

No humedezca los conectores.

NOTA

El cardiógrafo CardioPerfect Pro puede alimentarse mediante una conexión USB o una batería. Si utiliza la conexión USB (sin batería) no necesita cargar la batería. Si utiliza una batería con conexión RS232, debe cargar la batería con un cargador de baterías suministrado por Welch Allyn.

Indicador luminoso de la batería

Las baterías se suministran con un indicador luminoso (verde) que indica el estado de carga de las mismas. Se aplica lo siguiente:

LED intermitente: las baterías se están cargando tras una descarga completa. Se recomienda no utilizar las baterías con el electrocardiógrafo para fines diagnósticos.
LED encendido: la batería se está cargando y no está completamente cargada pero sí puede utilizarse con el electrocardiógrafo para fines diagnósticos.
LED apagado: las baterías están completamente cargadas y listas para ser utilizadas con el electrocardiógrafo para fines diagnósticos.

Cuidado de la batería

Una batería con carga completa proporcionará un mínimo de 8 horas de funcionamiento.

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro puede recibir alimentación por las baterías. Las baterías son recargables. El funcionamiento de la batería se mantiene cuando la recarga se realiza con la batería casi vacía. Ello puede verse en el registrador cuando el LED frontal se ilumina en rojo. Este es el mejor momento para recargar las baterías. Después de que la luz se haya puesto roja todavía tiene energía suficiente para realizar aproximadamente 10 minutos de registro.

Tanto la indicación de la medición interna como el porcentaje de la capacidad de la batería que se muestran en la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn pierden precisión.

Carga de la batería

1. Saque el compartimiento de la batería del registrador; para ello, sujete el registrador con una mano y presione con la otra mano en ambos lados del compartimiento tirando hacia fuera.
2. Conecte la batería a una toma eléctrica mediante el adaptador de corriente, inserte el cable del cargador en la parte superior del compartimiento del registrador y cargue la batería.
3. Vuelva a colocar el compartimiento en su lugar una vez la batería esté cargada.



La carga debe realizarse fuera del entorno del paciente.

Almacenamiento de la batería

Si el cardiógrafo no se utilizará por más de tres meses, retire la batería de la unidad y guárdela en un lugar de almacenamiento. Mientras esté almacenada, la batería debe cargarse en ocasiones para que conserve su vida útil y capacidad. Esto asegura que la batería no se descargue completamente mientras esté almacenada.



Si la batería se descarga hasta alcanzar un nivel muy bajo, el temporizador en pantalla "Tiempo restante de batería" del software CPWS no será preciso.

El sistema debe realizar un "ciclo de aprendizaje" para recuperar la precisión. Este "ciclo de aprendizaje" se logra al cargar completamente la batería, descargarla completamente mediante el uso y recargarla antes del próximo uso.



Las cargas incompletas repetidas de la batería producen daños en la misma y reducen su vida útil.

4. Características técnicas

Tabla 2 Cardiógrafo CardioPerfect Pro

CARDIÓGRAFO CARDIOPERFECT PRO	ESPECIFICACIÓN
SE-PRO-600 Anchura de banda de señal 600Hz Frecuencia de muestreo	 De 0,05 a 150 Hz 600 muestras/s
SE-PRO-1200 Anchura de banda de señal 1200Hz Frecuencia de muestreo	 De 0,05 a 250 Hz 1200 muestras/s
Anchura de banda de Pacemaker	2 KHz
Cuantización de la amplitud	3,75 µV
Torsión	72,9 us
Impedancia de entrada	> 5 MOhms
Precisión de la ganancia (gain)	5% RTI
Rango dinámico de CC	±300 mV (95% precisión de la ganancia)
Rango dinámico de CA	±5 mV
CMMR	83 dB
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	80% de precisión de la ganancia (gain) después de 5 seg
Tiempo de configuración tras el encendido	80% de precisión de la ganancia (gain) tras 5 seg (todas las derivaciones conectadas)
Consumo de energía	< 750 mW
Protección contra la entrada de agua	Ninguno - IPX0
Grado de protección frente a descarga eléctrica	BF

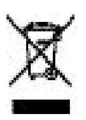
Tabla 3 Baterías de CardioPerfect Pro

BATERÍAS DE CARDIOPERFECT PRO	ESPECIFICACIÓN
Baterías voltaje de salida	2,85 V - 4,5 V
Baterías tipo	Nickel Metal Hydride (NIMH)
Corriente de salida máxima recomendada	700 mA
Capacidad	1650 mAh nominal
Duración del cargador	500 ciclos de carga-descarga
Tensión de alimentación	9 – 18 VCC
Valor nominal del cargador	4 W
Temperatura de funcionamiento	+10˚C to +40˚C, 30% to 70% RH
Temperatura de carga	0 °C - 35 °C
Temperatura de almacenamiento	-20˚C to + 40˚C

Tabla 4 Cumplimiento de seguridad, EMC y normativa

NORMA	NORMA
ANSI/AAMI EC11	UL60601-1
CAN/CSA C22.2 No. 601.1	IEC/EN 60601-1
CAN/CSA C22.2 No. 601.1.1	IEC/EN 60601-1-1
CAN/CSA C22.2 No. 601.1.2	IEC/EN 60601-1-2
CAN/CSA C22.2 No. 601.1.4	IEC/EN 60601-1-4
CAN/CSA C22.2 No. 601.2.25	IEC/EN 60601-2-25
	IEC/EN 60601-2-51: 2003

Desecho del equipo

 	Deseche la batería vieja de forma adecuada. • En EE. UU., llame al 1800-800-SAV-LEAD para obtener instrucciones sobre cómo reciclarla. • Los usuarios de otros países deben ponerse en contacto con las autoridades locales para reciclarla. Deseche el electrocardiógrafo, los cables y los accesorios según las leyes locales. No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especifica la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva. Consulte el sitio www.welchallyn.com/weee o comuníquese con el Servicio de Atención al cliente de Welch Allyn.

5. Guía y declaraciones del fabricante

 **Precaución**	Cuando se utiliza el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn, es necesario prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética. El espirómetro se debe instalar y debe funcionar de acuerdo con las instrucciones sobre compatibilidad electromagnética que se proporcionan. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn.

Emisiones electromagnéticas		
El electrocardiógrafo CardioPerfect de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn emplea energía de radiofrecuencia sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn es adecuado para todo tipo de instalaciones no domésticas y puede utilizarse en instalaciones domésticas directamente conectadas con la red pública de baja tensión que suministra energía para consumo doméstico, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema únicamente debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn o proteger la ubicación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ±6 kV aire de ±8 kV	contacto de ±6 kV aire de ±8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones y variaciones de tensión cortas IEC 61000-4-11	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (hueco >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (hueco >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn necesita un funcionamiento continuado aunque se produzcan interrupciones en la alimentación principal, se recomienda que el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles típicos de un emplazamiento clásico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Inmunidad electromagnética

El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencias deben utilizarse a una distancia del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn y de los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 1 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, calculadas mediante un estudio de compatibilidad electromagnética in situ[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.
NOTA 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por las propiedades de absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.
a	Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como son las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos), las estaciones radiomóviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisoras de radio de AM, FM y las cadenas de TV, no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn supera el nivel de compatibilidad de RF correspondiente antes indicado, es necesario observar el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de orientación o de la posición del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn.
b	En la gama de frecuencias comprendida entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn			
El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación RF portátil/móvil (transmisores) y el electrocardiógrafo CardioPerfect Pro de Welch Allyn, tal y como recomendamos a continuación, en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.			
Valor de la potencia máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el nivel máximo de frecuencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias superior.		
NOTA 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por las propiedades de absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.		